

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	植え込み型デバイス山口大学レジストリ研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2045年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院（第二内科）で植え込み型デバイス関連手術を受けられた全ての患者さん、あるいは他施設で植え込み型デバイス関連手術を施行され、当院のペースメーカー外来でフォローアップされていた、もしくはフォローアップされている患者さん		
④ 対象期間	2009年1月1日 から実施許可日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	吉賀康裕	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	<p>診断名、デバイスの種類、年齢、性別、診断名、既往歴、身体情報、治療に関する情報、合併症に関する情報など</p> <p>治療施行日、年齢、性別、身長、体重、過去回数、手術の適応、既往歴、生活歴（自動車運転免許の有無、歩行速度）、併存疾患の有無、内服薬、フレイル（Katz スコア；食事、更衣、入浴、移動、トイレ歩行、排泄コントロールをそれぞれ3段階で評価を行うフレイルティ評価スコア、J-CHF 基準の FRAIL スケール；半年以内の体重減少、握力、歩行速度、運動習慣の有無、易疲労感の有無、階段昇降能力の有無、平地歩行能力の有無を総合したフレイルティ評価スコア、clinical frailty scale；患者のフレイルの印象を9段階で評価するフレイルティ評価スコア）の有無、精神的評価項目（Mini-Cog スコア；記憶と時計描図からなる認知機能の簡易評価スケール）</p> <p>病態像</p> <p>血栓塞栓症、出血のリスクスコア(CHA2DS2-VASc；心不全、高血圧、年齢、性別、糖尿病、脳卒中、動脈硬化性疾患の有無、からなる塞栓症予測スコア、HAS-BLED；難治性高血圧、年齢、脳梗塞の既往、肝機能障害、腎機能障害、出血素因、出血の既往、アルコール摂取歴、鎮痛剤、抗血小板剤の内服、ワーファリン内服例ではコントロール不良、の有無からなる出血予測スコア)とそれ以外の基礎疾患、歩行速度、心房細動、粗動の有無、心エコーの計測値(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左房径、左房容積、左室流入血流波形、肺静脈血流波形)、胸部 X 線所見</p>		

	<p>(心胸郭比、本体およびリード電極位置)、心電図所見(ペースング方法、PR間隔、QRS幅、QT間隔)、使用された降圧剤、脂質異常症薬剤、心不全治療薬、抗不整脈薬および抗凝固薬・抗血小板薬、および併存疾患に用いる内服、脳性利尿ペプチド値(BNP)、血液生化学検査(ヘモグロビン値、クレアチニン値)、遠隔モニタリング使用例については、各送信時における各種所見(心房高頻拍エピソード、持続性、非持続性心室頻拍の有無と頻度、これらの不整脈への治療の有無、胸郭インピーダンス、心音、睡眠時無呼吸、リード電極の測定条件の推移)、また植え込み前に着用型除細動器を施行された症例は、その記録(活動度、不整脈の有無)</p> <p>植え込み型デバイス関連手術時に使用されたデバイスの種類 手術および周術期管理の詳細</p> <p>術者、術前検査、術時間、透視時間、術前、術後抗生剤の有無と種類、鎮静や麻酔法、呼吸管理方法、施行手技(ペースメーカー植え込み、植え込み型除細動器、両室ペースング、刺激伝導系ペースング、リードレスペースメーカー)、除細動テストの有無、心臓電気生理検査の有無、デバイスの提供メーカーの種類、急性期合併症(ポケット血腫、気胸、リード脱落、デバイス感染、出血、塞栓症)、入院期間、周術期の抗血小板剤、抗凝固剤を中心とした内服薬の管理、ヘパリン置換の有無、周術期合併症による再手術の原因と術中所見、術後1週間後のデバイス測定データ(波高値、閾値、不整脈イベント)、胸部X線所見、心電図所見</p> <p>術後の長期的な経過観察(研究期間終了時まで追跡)</p> <p>使用された降圧剤、脂質異常症薬剤、心不全治療薬、抗不整脈薬および抗凝固薬・抗血小板薬、および併存疾患に用いる内服、デバイス外来受診時及び遠隔モニタリング送信時における測定データ(心房高頻拍エピソード、持続性、非持続性心室頻拍の有無と頻度、これらの不整脈への治療の有無、胸郭インピーダンス、心音、睡眠時無呼吸、リード電極の測定条件の推移)、術後の心房細動合併の有無と治療方針(抗凝固剤、カテーテルアブレーション)、フレイルの推移、除細動器の適切あるいは不適切作動の有無、術後感染症の合併と種類、リード損傷の有無、これらの長期合併症に対する治療方針(再手術、保存的加療)、心エコー所見、脳性利尿ペプチド値(BNP)、血液生化学検査(ヘモグロビン値、クレアチニン値)、胸部レントゲン写真所見、心電図所見、心エコー所見、最終フォローアップ日、生存の有無、臨床イベント(心血管イベント、再入院、心不全発症、塞栓性イベント、出血性イベント)の有無</p>
<p>◎ 研究の概要</p>	<p>当院で植え込み型デバイス関連手術を施行された患者さん、あるいは他施設で植え込み型デバイス関連手術を施行され、当院のペースメーカー外来でフォローアップされていた、もしくはフォローアップされている患者さ</p>

	<p>んについて、短期的および長期的なトラブルの頻度、予測因子などを検証することで、安全性および有効性の高い手技や治療方針を確立し、さらに高い医療を目指すため、全例レジストリを行います。既に当院で植え込み型デバイス関連手術を施行された患者さんは、外来受診時に同意を取得する手順となっています。また、他施設で植え込み型デバイス関連手術を施行され、当院ペースメーカー外来でフォローアップされている患者さんについても同様に、外来受診時に同意頂けた場合はレジストリ登録を行い、長期的なトラブルの頻度、予測因子などの因子について検証させていただきます。手術施行日から最終経過観察時（最大10年）までの情報を収集させていただきます。研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、研究のデータとして使用されます。</p>			
⑩ 倫理審査	実施許可日	2021年8月31日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	知的財産権は山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部第二内科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：吉賀 康裕			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246